

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bioestrovet, 0,250 mg/ml süstelahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Kloprostenool	0,250 mg
(mis vastab naatriumkloprostenoolile)	0,263 mg

Abiained:

Klorokresool	1,00 mg
--------------	---------

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (mullikad, lehmad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis (mullikad, lehmad)

- luteolüüsi indutseerimine inna ja ovulatsiooni taastumise võimaldamiseks toimiva innatsükliga emasloomadel, kasutatuna diöstruse ajal
- inna sünkroniseerimine (2 kuni 5 päeva jooksul) samaaegsel manustamisel toimiva innatsükliga emasloomade rühmas
- vaikse inna ja funktsioneeriva või püsiva kollakehaga seotud emakahaiguste (endometriit, püomeetra) ravi
- munasarja luteaalsüstide ravi
- abordi esilekutsumine kuni 150. tiinuspäevani
- mumifitseerunud loote väljutamine
- sünnituse esilekutsumine

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada tiinetele loomadele, kui eesmärgiks ei ole tiinuse katkestamine.

Mitte manustada loomadele, kellel esinevad südame-veresoonkonna, seedetrakti või hingamisteede häired.

Mitte manustada sünnituse esilekutsumiseks lehmadele, kellel kahtlustatakse mehaanilisest takistusest põhjustatud rasket sünnitust või eeldatakse loote ebanormaalsest asendist tulenevaid probleeme.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte manustada intravenoosselt.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Pärast ovulatsiooni esineb nelja- kuni viiepäevane ajavahemik, mille jooksul ei ole veised prostaglandiinide luteolüütiliste mõjude suhtes tundlikud.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Inna esilekutsumine veistel: alates teisest süstimisele järgnevast päevast on vajalik inna tuvastamine. Tiinuse katkestamisel saadakse parimad tulemused enne 100. tiinuspäeva. Tulemused on vähem usaldusväärsed 100. ja 150. tiinuspäeva vahel.

Sünnituse ja abordi esilekutsumine võib suurendada tüsistuste, päramiste peetuse, loote surma ja metriidi riski.

Anaeroobsete infektsioonide (mis võivad olla seotud prostaglandiinide farmakoloogiliste omadustega) riski vähendamiseks (nt turse, krepitatsioon), tuleb hoolikalt vältida süstimist läbi saastunud nahapiirkondade. Puhastada ja desinfitseerida süstekohad enne ravimi manustamist põhjalikult.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

F2 α -tüüpi prostaglandiinid (nt kloprostenool) võivad imenduda läbi naha ja limaskestade ja põhjustada bronhospasmi või raseduse katkemist.

Vältida otsesest kokkupuudet kasutaja naha või limaskestadega.

Ravimi käsitlemisel peab olema ettevaatlik, et vältida iseendale süstimist või kokkupuudet nahaga.

Rasedad või fertiilses eas naised, astmaatikud ja bronhiaalsete või muude hingamisprobleemidega inimesed peavad vältima kokkupuudet antud ravimiga

Ravimi manustamisel kandke ühekordseid kaitsekindaid.

Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Juhuslikult nahale sattunud ravim tuleb kohe seebi ja veega maha pesta.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või kokkupuutel nahaga pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Aeg-ajalt on teatatud lokaalsetest süstimisjärgsetest bakteriaalsetest infektsioonidest, mis võivad generaliseeruda.

Ravimi kasutamisel sünnituse esilekutsumiseks võib, sõltuvalt ravi ajast, päramiste peetuse esinemissagedus suurened.

Väga harvadel juhtudel võib täheldada anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla eluohtlikud ja vajada kohest meditsiinilist sekkumist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1 000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte manustada tiinetele loomadele, kui eesmärgiks ei ole tiinuse katkestamine.

Laktatsioon: kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu riski suhte hinnangule

4.8. Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, sest need pärsivad endogeensete prostaglandiinide sünteesi.

Pärast kloprostenooli manustamist võib suureneda teiste oksütotsiini preparaatide aktiivsus.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne manustamine.

0,5 mg kloprostenooli vastab 2 ml ravimile looma kohta.

Inna sünkroniseerimiseks karjas on soovitatav manustada ravimit kaks korda 11-päevase intervalliga.

Ebanormaalse tiinuse katkestamine: 5 kuni 150 päeva vahel pärast seemendamist.

Sünnituse esilekutsumine: kümne päeva jooksul enne eeldatavat sünnituse kuupäeva.

Viaali korki ei tohi läbistada rohkem kui kümme korda, kasutustingimuste säilitamiseks tuleb kasutada õige suurusega viaali. Teistel juhtudel tuleks 50 ml ja 100 ml viaalide puhul kasutada automaatsüstalt või sobivat väljavoolunõela, et vältida korduvat korki läbistamist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamine võib põhjustada rahutust, südame löögisageduse suurenemist, hingamissageduse suurenemist, bronhide ahenemist, rektaalse kehatemperatuuri tõusu, sagenenud urineerimist, süljeerituse suurenemist ja kõhulahtisust. Need nähud on tavaliselt mööduvad ja lahenevad ilma ravita.

Antidoote ei ole.

4.11. Keeluaeg(-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: 0 tundi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: prostaglandiin-F2 α -agonist.

ATCvet kood: QG02AD90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Natriumkloprostenool on (ratseemiline) F2 α (PGF2 α) prostaglandiini analoog veistel kasutamiseks. Ravimil on tugev luteolüütiline toime. See põhjustab veistel kollakeha funktsionaalset ja morfoloogilist regressiooni (luteolüüsi), millele järgneb inna tekkimine ja ovulatsioon.

Lisaks on sellel toimeainete rühmal kontraktsiooniline toime silelihastele (emakas, seedetrakt, hingamisteed, veresoonkond).

Ravim ei avalda androgeenset, östrogeenset ega progesteroonivastast toimet ja selle mõju tiinusele tuleneb luteolüütilisest omadusest.

Raviannuste puhul ei ole täheldatud ühtegi negatiivset mõju. Erinevalt teistest prostaglandiini analoogidest puudub kloprostenoolil tromboksaan A₂ toime ja see ei põhjusta trombotsüütide agregatsiooni.

Kloprostenool ei kahjusta fertiilsust. Kahjulikku mõju järglastele, kes on eostunud ravile järgnenud inna ajal, ei ole esinenud.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Kasutades ^{14}C -kloprostenooli lihasesisest manustamist, on veistel läbi viidud ainevahetuse uuringuid, et määrata kindlaks jääkide piirnormid. Kloprostenooli kineetikat pärast suukaudset manustamist ei määratud.

Kineetikauuringud näitavad, et ühend imendub süstekohast kiiresti, metaboliseerub ja eritub ligikaudu võrsetes kogustes uriini ja roojaga. Lehma puhul eritub suur osa annusest 0-4 tunni jooksul ja enamus annusest 24 tunni jooksul. Metabolismi põhitee näib olevat β -oksüdatsioon kloprostenooli tetranor- või dinorhappena. Parenteraalse manustamise järgselt saavutati veres radioaktiivsuse kõrgväärtus ühe tunni jooksul ja alanemine $t_{1/2}$ 1-3 tunni jooksul sõltuvalt loomaliigist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Klorokresool
Sidrunhape
Naatriumsitraat
Naatriumkloriid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.
See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi (värvitu) klaasviaal, suletud FluroTec kilega (ETFE) kaetud bromobutüülist punnkorgiga ja kaetud polüpropüleenist eemaldatava kattega.

Pakendi suurused:
Pappkarp ühe 20 ml viaaliga.
Pappkarp ühe 50 ml viaaliga.
Pappkarp ühe 100 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

2010

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.01.2017
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.12.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.